

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

<p>ICU 入室患者における早期リハビリテーションと Post intensive care syndrome (PICS) に関する前向き観察研究</p>
<p><b>1. 研究の対象および研究対象期間</b></p> <p>対象とする者：西暦 2020 年 6 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日までに新たに ICU に入室した患者さん</p> <p>除外基準</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 18 歳未満</li> <li>② 48 時間以内に ICU 退出と予想された患者（予定術後の経過観察、透析のみなど）</li> <li>③ 中枢神経障害を呈する疾患（脳卒中、重症頭部外傷、中枢神経系感染症、脳腫瘍、脳外科手術後、低酸素脳症を伴う心肺停止蘇生後、意識障害を伴う頸随損傷、脳血管性認知症、アルツハイマー病、パーキンソン病など）</li> <li>④ 外国人など日本語でのコミュニケーションやリハビリテーションへの協力が困難な患者（統合失調症、不安神経症、うつ病、自閉症など含む）</li> <li>⑤ 入院前歩行に補助具を使用しても歩けなかった患者（要介護 3 以上サービス利用：目安）</li> <li>⑥ 治療が目的ではない End of life/Terminal care 症例</li> </ul>
<p><b>2. 研究目的・方法</b></p> <p><b>研究の背景</b></p> <p>集中治療室（ICU）患者さんの救命率が改善し、生還した患者さんの長期的な QOL や死亡率に関心が向けられるようになった背景から、2010 年の米国集中治療医学会において急性重症病態から回復した後の患者さんの ICU 在室中あるいは ICU 退室後、さらには退院後に生じる発症・増悪する運動機能障害や精神障害・認知機能障害を指し集中治療後症候群（post intensive care syndrome : PICS）という概念が提唱されました。PICS は、患者さんの長期予後や生活の質だけ</p>

ではなく患者さん家族の精神にも影響すると言われていました。

PICSの発生を減らす予防策は、集中治療開始当初からの介入として、多職種で行うABCDEFバンドル（疼痛管理、自発呼吸トライアル、適切な鎮痛・鎮静薬の選択、せん妄モニタリング、早期リハビリテーション、患者さん家族へのケア）が報告されていますが、未だPICSへの確実な効果を示した報告を認めていません。日本版敗血症診療ガイドラインの報告でも、早期リハビリテーション（発症や手術後早期より行われる運動や理学療法）は筋力を示すMRCスコアといった短期指標での改善は認められたものの、認知機能障害、精神障害、長期のQOLの改善は認めなかったと述べています。理学療法に認知リハビリテーションを併用した報告もありますが、長期予後の予防効果の有無は研究デザインで異なっており未だ確立されていません。

#### 研究の目的

離床に取り組んでいるICUへ入室した患者さんに対し、早期リハビリテーションとして理学療法に作業療法を併用し、ICU入室中のケア介入とPICS発生との関連性について、過去のデータと比較し検討することを目的としました。

#### 研究方法

退院90日後に電話調査（15分程度）、郵送調査を行います。

その結果を含めたカルテ情報を調べます。

#### 研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから2022年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報：

性別、年齢、病気の経過、昔かかった病気と治療、現在治療している病気と治療、入院前の歩行様式、身長、体重、重症度スコア、ICU入室中に使用した薬、ICU入室中の譫妄発生の有無、徒手筋力テスト、握力、リハビリ開始までの日数、座位開始までの日数、立位開始までの日数、歩行開始までの日数、歩行自立までの日数、各Stage到達日、有害事象の有無、種類、ICU滞在日数、人工呼吸管理期間、在院日数、退院時の精神機能および健康関連QOL、筋力、日常生活活動レベル、認知機能、転帰、退院90日後の精神機能、健康関連QOL、採血検査、認知機能評価

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学集中治療医学講座 氏名：森 麻衣子

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8000

受付時間：9:00～16:00（平日）

研究責任者：

所属：昭和大学集中治療医学講座 研究責任者：小谷 透